

Ю. М. СТЕПАНОВ, Л. М. ШЕНДРИК

ГУ «Днепропетровская медицинская академия МОЗ Украины»

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ВАЗОНАТА® В ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМ ТОКСИЧЕСКИМ ГЕПАТИТОМ

Авторами проведено клиническое исследование по оценке эффективности применения препарата Вазонат® в комплексном лечении хронического токсического гепатита (ХТГ). Под наблюдением находилось 122 больных ХТГ (37 – с хроническим лекарственным гепатитом и 85 – с хроническим алкогольным гепатитом). На фоне лечения с применением препарата Вазонат® выраженность клинических проявлений уменьшилась до 0–1 балла, что в сочетании со снижением уровня ГГТП в 2,2 раза указывало на более высокую эффективность комплексной терапии с применением препарата Вазонат® по сравнению с базисным лечением. Вазонат® в дозе 500 мг/сут в течение 30 дней можно рекомендовать в комплексном лечении больных ХТГ.

Ключевые слова: хронический токсический гепатит, Вазонат®, лечение.

Хронический токсический гепатит (ХТГ) объединяет хронические заболевания печени, возникающие в результате длительного воздействия на организм человека различных бытовых, производственных вредностей, нерационального применения лекарственных средств. Алкогольный гепатит является одним из основных вариантов ХТГ и считается предвестником или начальной и обязательной стадией цирроза [11–13].

Алкогольный гепатит – острое дегенеративное и воспалительное поражение печени, обусловленное употреблением спиртных напитков. При употреблении спиртных напитков около 90% метаболизируется в печени с образованием ацетальдегида – вещества, поражающего клетки печени – гепатоциты. Спиртные напитки и их метаболиты запускают в организме каскад химических реакций, приводящих к гипоксии гепатоцитов и в конечном итоге – к некрозу клеток печени [7, 8, 17].

Хронический алкогольный гепатит (ХАлГ) – диффузный воспалительный процесс в печёночной ткани, являющийся результатом токсического поражения печени спиртными напитками и продуктами их распада. Это хроническое заболевание развивается через 3–5 лет после начала регулярного употребления спиртных напитков. Тяжесть алкогольного гепатита прямо связана с дозой, качеством и продолжительностью их употребления. В лёг-

ких случаях течения алкогольный гепатит выявляют только при помощи лабораторных исследований. Специфических симптомов нет: периодически больные ощущают тяжесть в правом подреберье, отрыжку, лёгкую тошноту, чувство переполнения желудка. Средняя и тяжёлая степень течения проявляется желтухой, лихорадкой, кровотечением, болью в правом подреберье. Значительно повышается уровень билирубина, гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТП), иммуноглобулина А, умеренно – тимоловая проба и трансаминазная активность крови [10, 14, 20].

ГГТП – микросомальный фермент, участвующий в обмене аминокислот. Впервые описан Hanes и соавт. в 1952 г. ГГТП содержится преимущественно в клетках печени и поджелудочной железы. Активность ГГТП обнаруживают главным образом в почках, печени, поджелудочной железе. Повышение активности ГГТП происходит при жёлчно-каменной болезни, вирусном гепатите (как остром, так и хроническом), токсическом гепатите (особенно при алкогольном), панкреатите (остром и хроническом), раке поджелудочной железы, обострениях хронических заболеваний почек, гепатокарциноме (и других опухолях печени), метастазах в печень, опухолях предстательной железы, а также при таких процессах, как цитолиз, холестаза и интоксикация (алкогольная, лекарственная).

В случае алкогольного гепатита величина активности ГГТП коррелирует не столько с длительностью злоупотребления спиртными напитками, сколько с ежедневной дозой. Особенно повышается активность ГГТП при сочетании вирусного гепатита (В, С и др.) и сахарного диабета. Среди лекарственных препаратов активность ГГТП могут повышать циметидин, карбамазепин, гепарин, фуросемид, метотрексат, фенобарбитал, фенитоин и оральные противозачаточные средства. Повышение активности ГГТП, ассоциированное с диффузным повреждением печени, по данным ультразвуковой диагностики, является, как правило, результатом алкогольно-токсического или медикаментозно-токсического повреждения печени. Множество факторов повышения активности ГГТП требует осторожности в оценке причин гиперферментемии, поэтому желательно, помимо активности ГГТП, учитывать величину активности щелочной фосфатазы (ЩФ), аспартатамино-трансферазы (АсАТ) и аланинаминотрансферазы (АлАТ) [16, 19].

Важное диагностическое значение при ХТГ любой этиологии имеет проведение ультразвукового исследования органов брюшной полости с целью выявления асциты и определения размеров воротной вены. Для исключения или определения степени выраженности портальной гипертензии необходимо выполнять ультразвуковую доплерографию [2, 4, 5].

В комплексной терапии ХТГ с успехом применяют гепатопротекторы – группу лекарственных средств с различным механизмом действия, направленным на нормализацию функциональной активности печени, потенцирование репаративно-регенеративных процессов, восстановление гомеостаза и повышение устойчивости печени к действию патогенных факторов [1, 3, 22].

Авторами проведено клиническое исследование с целью расширения показаний к применению препарата Вазонат® и обоснования потребности практической медицины в новых препаратах, обладающих гепатопротективными свойствами.

Цель исследования – оценка эффективности и переносимости препарата Вазонат® при лечении ХТГ.

Задачи исследования включали изучение влияния исследуемого препарата на течение ХТГ и возможных побочных эффектов, а также сравнение результатов применения препарата, полученных в основной и кон-

трольной группах, и оценку эффективности препарата Вазонат® в комплексном лечении ХТГ как более высокую по сравнению с базисным лечением.

Активное вещество лекарственного препарата Вазонат® – мельдоний – является структурным аналогом гамма-бутиробетаина – предшественника карнитина, в составе которого один из атомов водорода замещён атомом азота. Мельдоний, ингибируя активность гамма-бутиробетаингидроксилазы, снижает биосинтез карнитина и связанный с ним транспорт длинноцепочечных жирных кислот через мембрану клеток, препятствуя накоплению в них активированных форм недоокисленных жирных кислот – ацилкарнитина и ацилкоэнзима А, предотвращая их неблагоприятное действие. Ингибируя преобразование гамма-бутиробетаина в карнитин, мельдоний снижает уровень карнитина в плазме крови, усиливает синтез предшественника карнитина гамма-бутиробетаина, который проявляет сосудорасширяющие свойства и способствует связыванию свободных радикалов. Препарат проявляет антиишемический и цитопротекторный эффекты [9, 10, 21].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Под нашим наблюдением находилось 122 больных с ХТГ (37 больных с хроническим лекарственным гепатитом и 85 больных с хроническим алкогольным гепатитом), степень активности воспалительного процесса – лёгкая, умеренная; I–II стадия ХГ. Возраст пациентов – от 18 до 65 лет. Для исключения вирусного гепатита всем пациентам проводили анализ на маркёры и антитела вирусного гепатита В и С (HBV-РНК, HCV-ДНК, HBsAg, анти-HBV IgM, анти-HCV IgM, анти-HCV IgG). В исследование включены больные с отрицательными результатами проведённого анализа. Диагноз ХТГ подтверждали гипертрансаминаземией с преимущественным повышением уровня АлАТ (индекс Де-Ритиса > 1,3), умеренной гипербилирубинемией и увеличением уровня ГГТП выше верхней границы нормы на 50% и более. Степень выраженности клинических проявлений ХТГ (обложенность языка белым налетом, боль или чувство тяжести, полноты в правом подреберье, увеличение печени, диспепсические явления и др.), по данным осмотра и опроса, составила 2–3 балла. Распределение больных по длительности заболевания: до 1 года – 42, 1–3 года – 30, 5–10 лет – 27, более 10 лет – 23.

Большинство больных были наиболее активного трудоспособного возраста – от 19 до 50 лет.

Пациенты были разделены на две группы по 61 в каждой: основную – принимали базисную терапию в комплексе с Вазонатом® по 1 капсуле (250 мг) 2 раза в день и контрольную – принимали только базисную терапию. Базисная терапия включала риабал 30 мг 2 раза в день и нейровитан по 1 таблетке 1 раз в день. Курс терапии составил 30 дней.

В процессе исследования пациентам не назначали других гепатопротекторов, глюкокортикоидов, иммуномодуляторов.

У лиц обеих групп отмечены сопутствующие заболевания сердечно-сосудистой системы (20%; $n = 23$), опорно-двигательного аппарата (11,7%; $n = 12$), дыхательной системы (15%; $n = 19$) и пищеварительного канала (36,7%; $n = 20$).

Достоверных межгрупповых различий в оцениваемых клинических (частота сердечных сокращений – ЧСС, артериальное давление – АД, температура тела), инструментальных (УЗИ органов брюшной полости) и лабораторных показателях не выявлено, в клиническое исследование были включены две группы пациентов по 61 в каждой, которые по изучаемым параметрам статистически достоверно не различались и соответствовали критериям включения.

Под влиянием проводимой терапии как в основной, так и в контрольной группах параметры биохимического исследования крови, отражающие состояние больного, существенно изменились. Среднее значение ГГТП крови уменьшилось в основной группе со 195,71 ЕД/л до 89,57 ЕД/л, в контрольной – со 194,81 ЕД/л до 142,14 ЕД/л. Как видно, более значительное снижение этого показателя отмечено в основной группе. Снижение уровня ГГТП более чем в 1,5 раза от исходного было главным критерием оценки эффективности препарата Вазонат®.

В основной группе больных ХТГ уровень ГГТП снизился в 2,2 раза (рис. 1).

Одновременно результаты исследования показали, что в процессе лечения препаратом Вазонат® наблюдали положительную динамику клинических проявлений ХТГ. На фоне лечения больные основной группы отмечали улучшение самочувствия, уменьшение болевого и диспепсического синдромов, т. е. выраженность клинических проявлений снизилась до 0–1 балла, что в сочетании со снижением уровня ГГТП в 2,2 раза указывало на более вы-

сокую эффективность препарата Вазонат® по сравнению с базисным лечением.

Анализ динамики полученных биохимических параметров, характеризующих состояние пациентов в группах, методами описательной статистики графически приведён на рис. 1.

Среднее значение АлАТ крови уменьшилось в основной группе с 1,82 ЕД/л до 0,51 ЕД/л, в контрольной – с 2,07 ЕД/л до 0,76 ЕД/л (рис. 1, б); соответственно в 3,56 и 2,7 раза.

Показатель АсАТ уменьшился в основной группе с 1,38 ЕД/л до 0,42 ЕД/л, в контрольной – с 1,55 ЕД/л до 0,64 ЕД/л, ЩФ крови – соответственно с 1,7 ЕД/л до 0,85 ЕД/л и с 1,6 ЕД/л до 0,99 ЕД/л. Уровень АсАТ в основной группе снизился в 3,28 раза, в контрольной – в 2,42 раза, ЩФ крови – соответственно в 2 раза и 1,6 раза (рис. 1, в, г). Уровень билирубина в обеих группах уменьшился: в основной – с 28,8 ЕД/л до 19,4 ЕД/л, в контрольной – с 26,1 ЕД/л до 22,4 ЕД/л; соответственно в 1,48 и 1,16 раза (рис. 1, д).

Проведённый анализ показал статистически достоверные различия по лабораторным показателям – снижение уровня ГГТП, АлАТ, АсАТ, ЩФ, билирубина в обеих группах, но более выражено в основной.

Таким образом, в результате исследования выявлена регрессия воспалительно-деструктивных процессов в ткани печени, что выражалось в снижении уровня ГГТП, АсАТ, АлАТ и ЩФ сыворотки крови у больных основной группы.

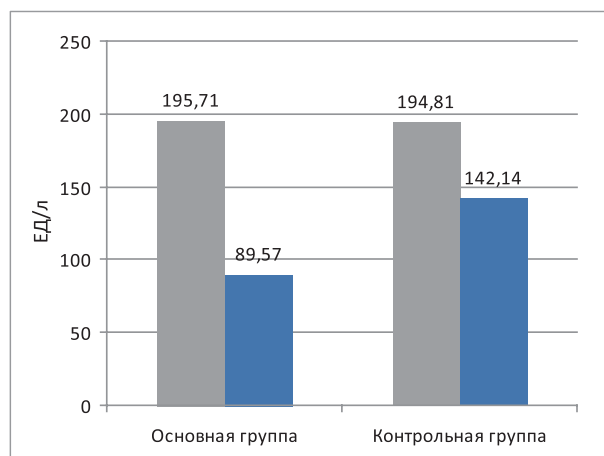
Наряду со снижением основных биохимических показателей крови наблюдалось положительное влияние комплексной терапии с включением препарата Вазонат® на динамику выраженности основных клинических проявлений заболевания, что свидетельствует о мультимодальном (системном) действии препарата.

Регистрацию данных осмотра пациентов проводили по следующим параметрам: кожным покровам, слизистой оболочке (окраска, печёночные знаки); обложенности языка (есть, нет); наличию стигмы (есть, нет).

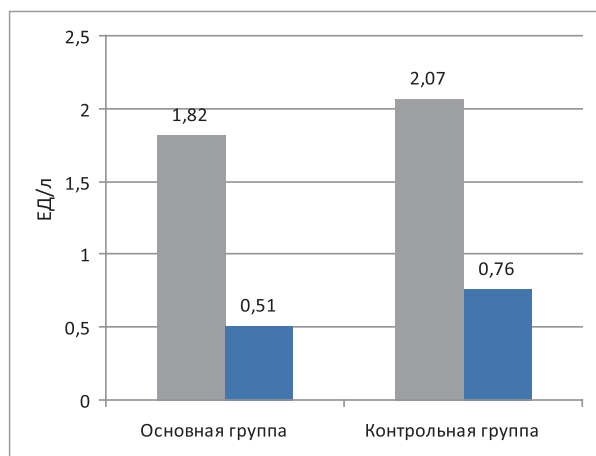
Регистрацию данных опроса пациента проводили по параметрам: боли в области правого подреберья; боли в эпигастральной области; изжоге; горечи во рту; тошноте; рвоте; диспепсии.

Степень выраженности признака оценивали по следующей шкале:

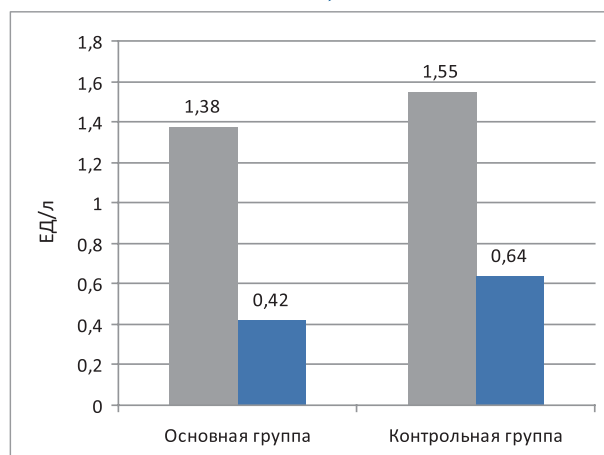
- 0 – отсутствие признака;
- 1 – слабая степень выраженности;
- 2 – умеренная степень выраженности;



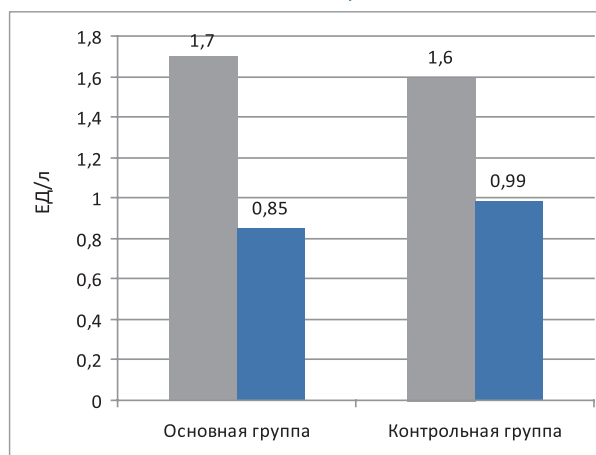
а)



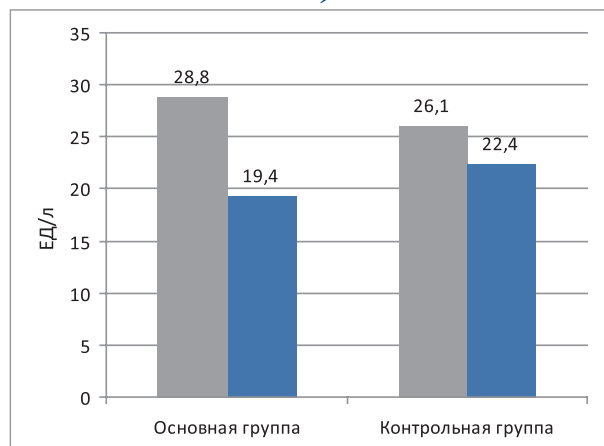
б)



в)



г)



д)

■ до лечения
■ после лечения

Рис. 1. Динамика уровня гамма-глутамилтранспептидазы (а), аланинаминотрансферазы (б), аспартатаминотрансферазы (в), щелочной фосфатазы (г) и билирубина (д) в обеих группах

3 – значительная степень выраженности признака.

Динамику симптомов у пациентов в результате лечения регистрировали во время посещений по следующей схеме:

посещение 1 – предварительная оценка соответствия больного критериям включения/исключения;

посещение 2 – получение письменного информированного согласия;

посещение 3 – назначение лечения. Выдача

препарата (на 10 дней лечения);

посещение 4 (10-й день лечения) – регистрация данных опроса и осмотра, побочных реакций. Выдача препарата (на следующие 10 дней лечения);

посещение 5 (20-й день лечения) – объективное обследование. Регистрация данных опроса и осмотра, побочных реакций. Выдача препарата (на следующие 10 дней лечения);

посещение 6 (30-й день лечения) – объек-

тивное обследование. Регистрация данных опроса и осмотра, побочных реакций.

Объективное обследование включало: измерение температуры тела, ЧСС, АД, массы тела; осмотр кожи и видимых слизистых оболочек; перкуссия и пальпация живота.

Данные о назначении терапии и обследовании пациентов вносили в историю болезни.

При сравнительной оценке динамики клинических симптомов выявлены преимущества применения препарата Вазонат® в основной группе больных. Если до начала исследования клиническую симптоматику (обложенность языка белым налётом, боль или чувство тяжести в правом подреберье, увеличение печени, диспептические явления и др.) оценивали в обеих группах на 2–3 балла, то на фоне лечения препаратом существенно уменьшился болевой синдром и симптомы диспепсии (изжога, тошнота, рвота) (рис. 2, а–г, е, ж). Болевой синдром у пациентов основной группы к концу лечения уменьшился до 0–1 балла, тогда как в контрольной группе он составил 1–2 балла (рис. 2, а). Умеренная тошнота сохранилась к окончанию курса лечения в контрольной группе у 9 пациентов, изжога – у 27, горечь во рту – у 15, отрыжка – у 25, диспепсия – у 23 (рис. 2, в–е). У значительной части больных (36 – в основной группе и 10 – в контрольной) после окончания терапии не отмечено боли в области правого подреберья. Незначительно выраженная боль к окончанию курса лечения сохранилась у 15 пациентов основной группы и у 30 – контрольной. Практически у всех больных основной группы наблюдали положительную динамику диспептического синдрома – 0–1 балл к концу лечения (рис. 2, е). Также у лиц основной группы в процессе лечения существенно улучшился аппетит, уменьшилась общая слабость. Значительного влияния лечения на массу тела в обеих группах больных не выявлено.

Графически динамика симптомов клинического проявления ХТГ в группах за период лечения изображена на рис. 2.

Согласно анализу полученных данных, в обеих группах выявлено статистически достоверное уменьшение проявления симптомов ХТГ (см. рис. 2).

Сравнительная оценка динамики клинических симптомов и лабораторных показателей (ГГТП, АлАТ, АсАТ, ЩФ) показала, что применение базисной терапии в сочетании с препаратом Вазонат® в дозе 500 мг/сут курсом 30 дней превышает по эффективности примене-

ние только базисной терапии.

Переносимость препарата Вазонат® оценивали на основе объективных и субъективных данных. Объективное обследование пациентов включало измерение АД, ЧСС и температуры тела, осмотр слизистых оболочек и кожи, пальпацию и перкуссию живота. При опросе больных учитывали наличие и степень выраженности следующих признаков: повышение АД и ЧСС, тошнота, диспепсия, повышенная утомляемость, аллергические реакции.

При изучении показателей общего анализа крови и мочи у больных обеих групп в динамике лечения не выявлено достоверных различий в данных, полученных до начала лечения. Колебания величин находились в пределах физиологической нормы.

По биохимическим показателям, характеризующим основное заболевание (ГГТП, АлАТ, АсАТ, ЩФ), обнаружены различия, имеющие важное клиническое значение, которые проявлялись снижением уровня ГГТП, АлАТ, АсАТ, ЩФ, что указывает на положительную динамику течения заболевания.

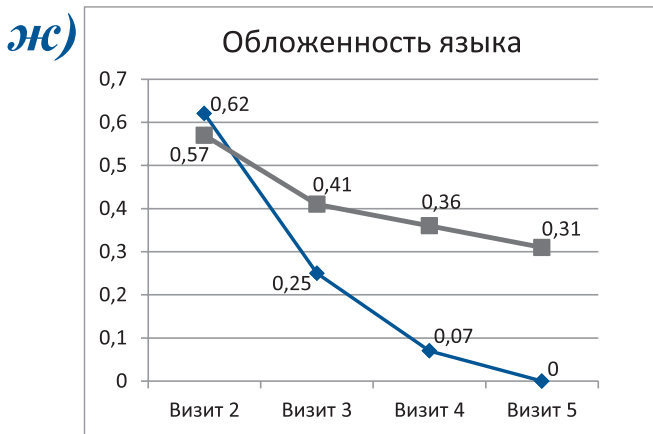
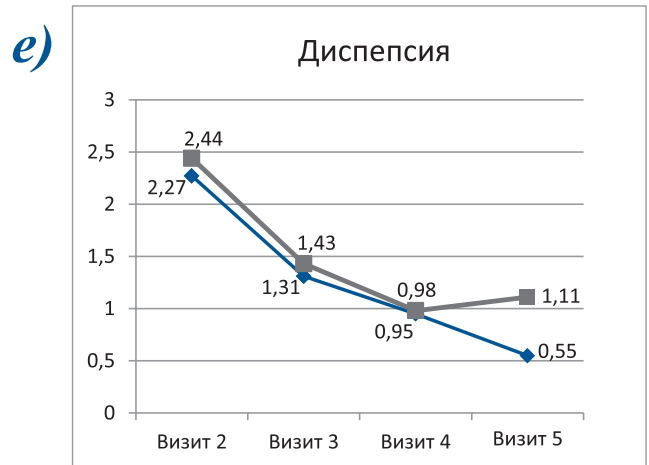
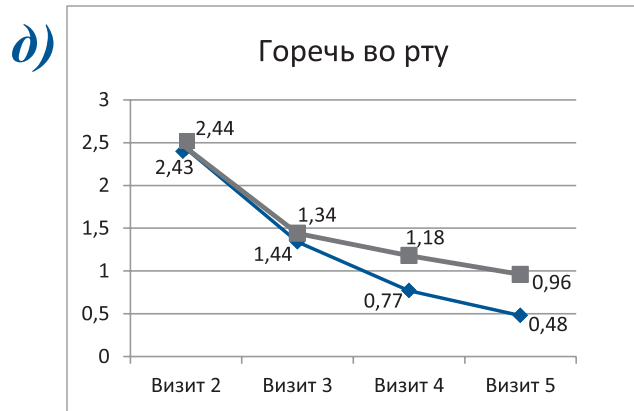
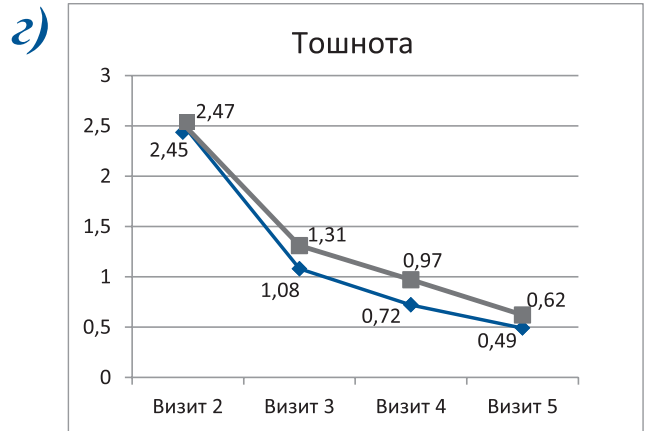
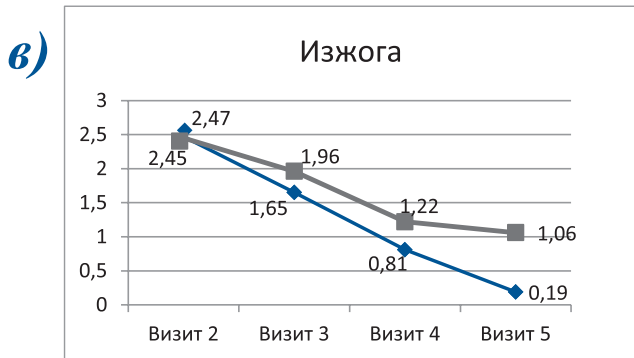
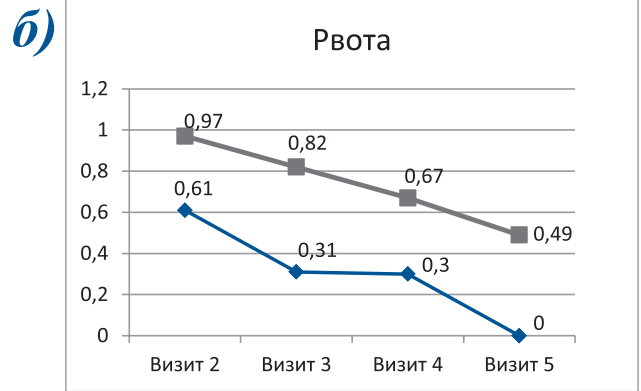
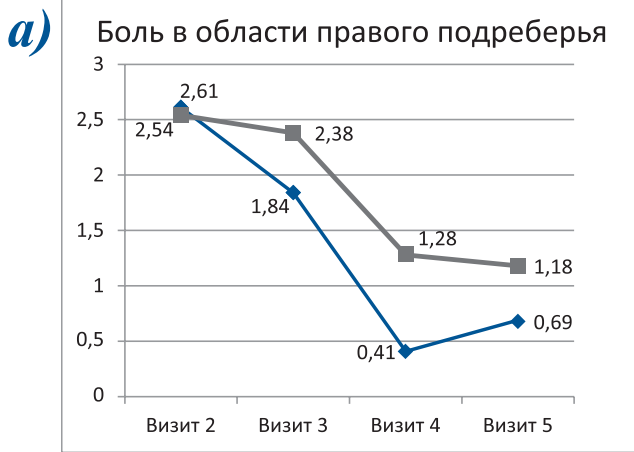
Отрицательного токсического действия препарата Вазонат® не выявлено. Так, уровень креатинина и глюкозы не превышал границ нормальных значений и не претерпевал клинически значимых изменений под действием лечения.

Показатели систолического (АДс) и диастолического (АДд) АД, а также ЧСС после проведённого курса лечения не отличались от значений, полученных до лечения препаратом Вазонат®.

Таким образом, по параметрам ЧСС, АДс и АДд отсутствуют статистически достоверные различия в основной и контрольной группах.

В результате исследования установлено, что Вазонат® в дозе 500 мг/сут хорошо переносят все пациенты. За время применения препарата побочных реакций не выявлено. Лечение не оказывало отрицательного влияния на лабораторные показатели крови и мочи у лиц основной группы. Переносимость Вазоната® в данной дозировке у всех пациентов оценена как «хорошая».

Целесообразность включения препарата Вазонат® в комплексное лечение ХТГ основана на его мультимодальном (системном) действии. Вазонат® в комплексной терапии ХТГ оказывал положительное действие на динамику показателей функциональной активности печени, а также положительное влияние на общее состояние пациентов.





 Основная группа
 Контрольная группа

Рис. 2. Динамика симптомов «боль в области правого подреберья» (а), «рвота» (б), «изжога» (в), «тошнота» (г), «горечь во рту» (д), «диспепсия» (е) и «обложенность языка» (ж)

ВЫВОДЫ

1. Препарат Вазонат® в дозе 500 мг/сут является эффективным средством для лечения больных ХТГ. Его применение способствовало снижению уровня ГГТП в 2,2 раза, АлАТ – в 3,56 раза, АсАТ – в 3,28 раза, ЩФ – в 2 раза.
2. На фоне лечения с применением препарата Вазонат® больные отмечали улучшение самочувствия, уменьшились болевой и диспепсический синдромы, т. е. выраженность клинических проявлений снизилась до 0–1 балла, что в сочетании со снижением уровня ГГТП в 2,2 раза указывало на более высокую эффективность препарата Вазонат® по сравнению с базисным лечением.
3. Вазонат® хорошо переносился пациентами, он не вызывал побочных реакций. У всех больных основной группы переносимость препарата оценена как «хорошая».
4. С учётом динамики всех показателей (клинические симптомы и лабораторные показатели) можно сделать вывод, что препарат Вазонат® в дозе 500 мг/сут в течение 30 дней рекомендован к включению в комплексное лечение больных ХТГ.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Болезни печени и билиарной системы. – М.: Гос. ин-т усовершенств. врачей МО РФ, Главный воен. клин. госпиталь им. Н. Н. Бурденко, 2002. – 180 с.
2. Болезни печени и жёлчных путей: Руководство для врачей / Под ред. В. Т. Ивашкина. – М.: Вести, 2002. – 236 с.
3. Буеверов А. О. Место гепатопротекторов в лечении заболеваний печени // Болезни органов пищеварения. – 2001. – Т. 3, № 1. – С. 16–18.
4. Буклис Э. Р. Трофологическая недостаточность при болезнях органов пищеварения // Клин. перспективы гастроэнтерологии и гепатологии. – 2004. – № 2. – С. 10–15.
5. Диагностика и лечение заболеваний жёлчевыводящих путей: Учебное пособие / Под ред. И. В. Маева. – М.: ГОУ ВУНМЦ МЗ РФ, 2003. – 320 с.
6. Ельченко А. А. Заболевания жёлчного пузыря и жёлчных путей. – М.: Анахарсис, 2006. – 180 с.
7. Калинин А. В. Алкогольная болезнь печени // Фарматека. – 2005. – № 1. – С. 15–29.
8. Маевская М. В., Буеверов А. О. Старые и новые подходы к лечению алкогольной болезни печени // Рос. журн. гастроэнтерологии, гепатологии и колопроктологии. – 2003. – № 6. – С. 65–68.
9. Радченко В. Г., Шабров А. В., Зиновьева В. Н. Основы клинической гепатологии. Заболевания печени и билиарной системы. – СПб: Диалект, 2005. – 240 с.
10. Русакова О. С., Гармаш И. В., Гушин А. Е. и др. Алкогольный цирроз печени и генетический полиморфизм алкогольдегидрогеназы (АДГ2) и ангиотензиногена (Т174М, М235Т) // Клин. фармакология и терапия. – 2006. – № 5. – С. 1–33.
11. Степанов Ю. М., Доценко М. Я. Дифузні невірусні захворювання печінки: Метод. рекомендації. – Дніпропетровськ: Свідлер, 2003. – 24 с.
12. Степанов Ю. М., Доценко М. Я., Мірошніченко В. П. Рациональна гематологія: Навчальний посібник для лікарів. – Дніпропетровськ: Свідлер, 2005. – 256 с.
13. Степанов Ю. М., Щербиніна М. Б., Кононов І. М. та ін. Сучасні методи дослідження в гастроентерології: Метод. посібник. – Дніпропетровськ: Свідлер, 2005. – 280 с.
14. Таплина В. С. Качество жизни населения и потребление алкоголя в современной России // ЭКО. – 2005. – № 9. – С. 15–29.
15. Bataller R., North K., Brenner D. Genetic polymorphisms and the progression of liver fibrosis: a critical appraisal // Hepatol. – 2003. – Vol. 37, N 3. – P. 493–503.
16. Crabb D. W., Matsumoto M., Chang D. et al. Overview of the role of alcohol dehydrogenase and aldehyde dehydrogenase and their variants in the genesis of alcohol-related pathology // Proc. Nutr. Soc. – 2004. – Vol. 63, N 1. – P. 49–63.
17. Day C. Alcoholic liver diseases. Ceska a slovenska gastroenterol // Hepatol. – 2006. – Vol. 60, N 1. – P. 67–70.
18. Kuntz E., Kuntz H.-D. Hepatology: Principles and Practice. – Springer-Verlag B. Berlin, Heidelberg. 2008. – P. 556–578.
19. Naveau S., Chollet-Martin S., Dharancy P. et al. A double-blind randomized controlled trial of ifiximab associated with prednisolone in acute alcoholic hepatitis // Hepatol. – 2004. – Vol. 39. – P. 1390–1397.
20. Stickl F., Osterreicher C. The role of genetic polymorphisms in alcoholic liver disease // Alcohol and Alcoholism. – 2006. – Vol. 41, N 3. – P. 209–222.
21. Tilg H., Jalan R., Kaser A. et al. Anti-tumor necrosis factor-alpha monoclonal antibody therapy in severe alcoholic hepatitis // Hepatol. – 2003. – Vol. 38. – P. 419–425.
22. Zima T. Metabolism and toxic effects of ethanol. Ceska a slovenska gastroenterol // Hepatol. – 2006. – Vol. 60, N 1. – P. 61–62.

ЕВРОПЕЙСКОЕ КАЧЕСТВО
ПРОИЗВОДСТВА СОГЛАСНО
НОРМАМ GMP

ВАЗОНАТ®

(MELDONIUM)

капсулы 250 мг №40

ампулы 500 мг/5 мл №10

МУЛЬТИМОДАЛЬНЫЙ ЦИТОКОРРЕКТОР

ОПТИМИЗАЦИЯ потребности
и доставки кислорода к клеткам
всего организма

АКТИВАЦИЯ
альтернативного механизма
энергоснабжения клеток

НАДЕЖНАЯ ЗАЩИТА
органов от ишемии*



OLFA
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ
И ДИСТРИБЬЮЦИЯ
тел.: (044) 503 89 20
www.olfa.ua

КАРДИОПРОТЕКЦИЯ

НЕЙРОПРОТЕКЦИЯ

ГЕПАТОПРОТЕКЦИЯ

Состав. Действующее вещество – мельдония дигидрат (мельдоний); 3-(2,2,2-триметилгидразиний) пропionato дигидрат. 1 капсула содержит: действующее вещество – мельдония дигидрат 250 мг; вспомогательные вещества – крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат. 1 ампула (5 мл раствора для инъекций) содержит: действующее вещество – мельдония дигидрат 500 мг; вспомогательные вещества – вода для инъекций. **Показания.** В составе комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность, дисгормональная кардиомиопатия); для лечения острых и хронических нарушений кровоснабжения мозга (мозговые инсульты и хроническая недостаточность мозгового кровообращения); при гемофтальме и кровоизлиянии в сетчатку различной этиологии; при ретинопатии различной этиологии (диабетической, гипертонической); при пониженной работоспособности, физическом перенапряжении, в том числе у спортсменов; в период восстановления после тяжелых заболеваний; для устранения абстинентного синдрома при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма). В составе комплексной терапии неалкогольного стеатогепатита и токсического гепатита. **Противопоказания.** Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях). Беременность или период кормления грудью. **Побочные реакции.** В отдельных случаях – аллергические реакции (покраснение кожи, кожная сыпь, зуд, отек), возбуждение, тахикардия, изменение артериального давления, диспептические явления. **Производитель.** АО «Олайнфарм». АТ «Софарма». Ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия. Иллинское шоссе 16, София 1220, Болгария.